



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: RECOMENDACIONES RESPECTO A LOS DESFIBRILADORES FORTIFY, FORTIFY ASSURA, QUADRA ASSURA, QUADRA ASSURA MP, UNIFY, UNIFY ASSURA Y UNIFY QUADRA, FABRICADOS POR ST. JUDE MEDICAL, EEUU

Ref.: NI73/16 (PS550/16- PS19/16)

Us tramet, adjunta, la Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios relativa a "RECOMENDACIONES RESPECTO A LOS DESFIBRILADORES FORTIFY, FORTIFY ASSURA, QUADRA ASSURA, QUADRA ASSURA MP, UNIFY, UNIFY ASSURA Y UNIFY QUADRA, FABRICADOS POR ST. JUDE MEDICAL, EEUU"

Se adjunta la Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios relativa a "RECOMENDACIONES RESPECTO A LOS DESFIBRILADORES FORTIFY, FORTIFY ASSURA, QUADRA ASSURA, QUADRA ASSURA MP, UNIFY, UNIFY ASSURA Y UNIFY QUADRA, FABRICADOS POR ST. JUDE MEDICAL, EEUU"

Palma, 24 de novembre de 2016

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RECOMENDACIONES RESPECTO A LOS DEFIBRILADORES FORTIFY, FORTIFY ASSURA, QUADRA ASSURA, QUADRA ASSURA MP, UNIFY, UNIFY ASSURA Y UNIFY QUADRA, FABRICADOS POR ST. JUDE MEDICAL, EEUU

Fecha de publicación: 23 de noviembre de 2016

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 19/2016

La AEMPS emite recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados con los Desfibriladores Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura Mp™, Unify™, Unify Assura™ y Unify Quadra™, fabricados por St. Jude Medical, EEUU., antes del 23 de mayo de 2015, debido al posible agotamiento prematuro y repentino de la batería en un plazo que puede oscilar entre un día a varias semanas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) distribuyó el pasado 19 de octubre de 2016, a los centros sanitarios, a través de los puntos de Vigilancia de Productos Sanitarios de las Comunidades autónomas (CCAA), una alerta relacionada con los Desfibriladores Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™ y Unify Quadra™, fabricados por St. Jude Medical, EEUU., antes del 23 de mayo de 2015.

La alerta se emitió debido a una comunicación de la empresa, en la que informaba que había observado un riesgo de agotamiento prematuro y repentino de la batería asociado a los citados desfibriladores. Según indicaba, durante el análisis de varios dispositivos devueltos se observó la presencia de material de litio en forma de “agrupamientos”, que dependiendo de su ubicación pueden provocar un cortocircuito y dar lugar al agotamiento de la batería en un plazo que puede oscilar entre un día a varias semanas, con la consiguiente imposibilidad de suministrar terapia.



En esta alerta se comunicaba el cese de implantación y la retirada del mercado de estos desfibriladores, así como las acciones de seguimiento a llevar a cabo con los pacientes.

En la alerta se indicaba que la AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), había considerado adecuadas las medidas propuestas por la empresa para el seguimiento de los pacientes implantados, haciendo hincapié en la importancia de que los pacientes estén incluidos en el programa de monitorización remota Merlin.net.

PRODUCTOS AFECTADOS

Desfibriladores Cardioversores Implantables Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, QuadraAssura MP™, Unify™, Unify Assura™ y Unify Quadra™, fabricados por St. Jude Medical, EEUU., antes del 23 de mayo de 2015.

Estos productos se distribuyen en nuestro país a través de la empresa St. Jude Medical España, S.A., sita en C/ Francisca Delgado, 11 Núcleo 3-3º, 28108 Alcobendas, Madrid.

SITUACIÓN ACTUAL

En el seguimiento de la investigación y de la información proporcionada por el fabricante, la AEMPS, junto con la Sociedad Española de Cardiología (SEC) ha efectuado una nueva valoración en la cual se han tenido en cuenta las siguientes circunstancias:

- a) Posibilidad de que el agotamiento de la batería bajo determinadas condiciones pueda ser muy rápido.
- b) Posibilidad de que la aparición del ERI (Indicador de Reemplazo Electivo) pueda tener lugar a lo largo de toda la vida útil del dispositivo y no solo al final de la misma.
- c) Ausencia de disponibilidad de método o prueba que permita predecir la vida restante de la batería una vez que aparece el ERI.

Por todo ello, se emiten las siguientes recomendaciones adicionales para el seguimiento de los pacientes implantados.



RECOMENDACIONES

• Centros y Profesionales sanitarios

- Identifique y contacte con los pacientes implantados con alguno de los dispositivos afectados. **Dé prioridad a aquellos pacientes que aún no estén incluidos en el programa de monitorización remota Merlin.net con la finalidad de incluirlos.** Utilice la opción “DirectAlerts” para recibir inmediatamente un aviso de alerta en caso de ERI.
- Recuerde a sus pacientes la importancia de utilizar la función de monitorización remota, siguiendo sus indicaciones.
- Explique a los pacientes que la indicación ERI activa una vibración de alerta, compruebe que el paciente es capaz de sentir y reconocer la vibración de alerta e infórmeles que deberán contactar con el centro tan pronto esta alerta se active.
- Reemplace tan pronto como sea posible los dispositivos en los que aparezca el ERI, dado que no hay ningún factor método o prueba que permita identificar qué dispositivos presentarán esta forma de agotamiento prematuro de batería, ni predecir la vida restante de la batería una vez que aparece el ERI.
- A pesar de que no se recomienda con carácter general la sustitución profiláctica del dispositivo, debido a las complicaciones relacionadas con la cirugía y la baja tasa de daños asociados al agotamiento prematuro de la batería, debe valorar de forma individualizada a sus pacientes incluyendo la posibilidad de explantar el dispositivo; especialmente en pacientes dispositivo-dependientes, o con riesgo de aparición de fibrilación ventricular (FV) o taquicardia ventricular (VT).

• Pacientes portadores de los dispositivos afectados

- Compruebe en la tarjeta de implantación o en el informe médico que recibieron tras la intervención si su desfibrilador se corresponde con los modelos Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™ y Unify Quadra™, fabricados por St. Jude Medical, EEUU.
- En caso de que así sea, o en caso de duda, y si no han sido llamados por su médico especialista, deben contactar con él para someterse a un seguimiento de su implante con el fin de comprobar el estado del mismo.
- Recuerde la importancia de utilizar la función de monitorización remota, siguiendo las indicaciones de su profesional sanitario.
- Tan pronto identifique la activación de una vibración de alerta, contacte con su profesional sanitario.
- En el caso de que su desfibrilador no se corresponda con los indicados anteriormente, no le afecta esta nota de seguridad.

Se recuerda a los profesionales sanitarios la obligación de comunicar cualquier incidente relacionado con estos productos, de acuerdo al procedimiento establecido en las [Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios](#) (Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010) y los formularios relacionados.